

医疗器械质量管理体系认证规则

文件编号：ZJYH-GL-10-2020

版本：B1

北京中交远航认证有限公司 发布

2025-06-10 发布

2025-06-10 实施

2025-08-26 修订

目录

前言	1
1. 适用范围.....	2
2. 规范性引用文件.....	2
3. 术语和定义.....	2
4. 管理体系认证依据.....	2
5. 对认证审核人员的基本要求.....	2
6. 初次认证程序.....	2
6.1 认证前活动.....	2
6.2 签订认证合同.....	5
6.3 审核策划.....	5
6.4 实施审核.....	8
6.5 审核报告.....	10
6.6 不符合项的纠正和纠正措施及其结果的验证	10
6.7 认证决定.....	10
6.8 颁发证书.....	11
7. 监督审核程序.....	12
7.1 总则.....	12
7.2 监督审核频次.....	12
7.3 监督审核时间.....	12
7.4 监督审核的审核组.....	12
7.5 监督审核实施.....	12
7.6 纠正和纠正措施有效性.....	13
7.7 监督审核审核报告.....	13
7.8 认证决定.....	13
8. 再认证程序.....	13
8.1 总则.....	13
8.2 再认证审核的策划.....	13
8.3 再认证审核时间.....	13
8.4 再认证审核组.....	14
8.5 再认证审核实施.....	14
8.6 纠正和纠正措施有效性.....	14
8.7 再认证审核报告.....	14
8.8 再认证认证决定.....	14
8.9 再认证认证证书.....	14
9. 暂停、撤销、恢复认证证书.....	15
9.1 总则.....	15
9.2 暂停、恢复证书.....	15
9.3 撤销证书.....	15
9.4 暂停或撤销认证证书信息.....	16
10. 认证证书要求.....	16
10.1 认证证书.....	16
10.2 认证证书有效期.....	17

10.3	信息披露.....	17
11.	与其他体系的结合审核.....	17
12.	受理组织的申诉.....	17
13.	认证记录的管理.....	17
14.	其他.....	17
附录 A	医疗器械质量管理体系认证审核时间要求.....	19



北京中交远航认证有限公司

BEIJING ZHONGJIAOYUANHANG CERTIFICATION LIMITED

如需查阅全文，可联系公司获取

联系电话： 010-63260528

邮 箱： zjyh2015@sina.com